**2010年10月1日改訂（第8版）
*2010年 3月1日改訂（第7版）

*医療機器認証番号 20100BZZ02011000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　腸管減圧用チューブ　35415010

イレウスチューブ

再使用禁止

*【警告】

1. 重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には先端チップによる消化管穿孔や裂傷などの危険性が特に大きくなるので、使用中は留置状態の観察を怠らないこと。特に先端開口タイプの先端チップは先端閉塞タイプの先端チップと比較して誘導部のコシが強いため注意すること。
2. 本品の挿入の際は必ずX線透視下でチューブおよびガイドワイヤー先端の位置を確認し更に本品の先端部および側孔よりガイドワイヤーが突出していないことを確認しながら、ゆっくりと本品を挿入すること。［盲目的な挿入を行ったり、無理な挿入、本品の先端または側孔からガイドワイヤーが突出した状態で使用すると、消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。］
3. イレウスチューブが誘引となり、腸重積を発症したとの報告がある。本品の使用中は、腸重積の発症を念頭において慎重に観察すること。
4. 本品のバルーンおよび先端誘導部はシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。
［バルーンや先端誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の可能性がある。］
5. ガイドワイヤーの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時には、カテーテルにも異常のある可能性があるのでシステムごと交換すること。［消化管の出血、裂傷、穿孔を生じる危険性がある。］

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 食道狭窄症例、幽門狭窄症例には使用しないこと。
3. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
4. 加工禁止
本セットへの側孔追加などの加工は行わないこと。
5. 本品にアルコールやアセトンなどの有機溶剤を含む薬液などを接触させないこと。［液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れなどが発生する可能性がある。］
6. 併用禁止
本品の留置中にMRI検査機器を使用しないこと。
本品の先端部には金属部品（スプリング）を使用している。MRI検査機器の影響により、チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造

1）イレウスチューブ
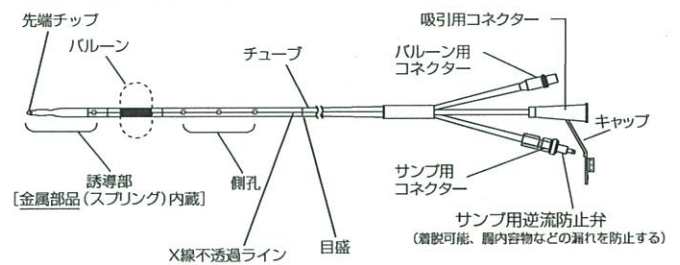
図1

2）インジェクションコネクター（付属品）
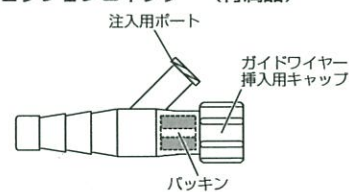
図2

2. 種類

本品は以下の2種類がある

製品番号	先端タイプ	サイズ (mm／Fr)	有効長 (cm)	バルーンタイプ	バルーン膨張径／容量 (mm／mL)	適用ガイドワイヤー番号
MD-44212S	開口	4.0／12	200	シングル	25／15 (滅菌蒸留水)	①
MD-44214S		4.7／14	300		30／30 (滅菌蒸留水)	②③④⑤⑥

※インジェクションコネクターを附属している。
※本品はEOG滅菌済みである。

組み合せて使用する適用ガイドワイヤー
ガイドワイヤー（テフロンコート品）：
医療機器認証番号　16200BZZ02046000

適用番号	製品番号	サイズ (mm／インチ)	有効長 (cm)	先端形状
①	MD-06A85A	1.3／0.052	260	ストレート
②	MD-06A87A		350	
③	MD-06A89A		500	

ルブリガイド（親水性コート品）：
医療機器承認番号　21100BZZ00467A01

適用番号	製品番号	サイズ (mm／インチ)	有効長 (cm)	硬さ	先端形状
④	MD-08A97	1.25／0.049	350	ソフトタイプ	ストレート
⑤	MD-08A97H		350	ハードタイプ	
⑥	MD-08A98H		450		

※本品およびガイドワイヤーはEOG滅菌済みである。
※本品およびガイドワイヤーの種類は製品ラベルに表示されている。

3. 材質

体液接触部	材質
チューブ	軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2ーエチルヘキシル））
先端チップ	シリコーンゴム
バルーン	シリコーンゴム
誘導部	シリコーンゴム、ステンレス鋼、硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

先端部をイレウス病変部に導入した後、先端側に設けられた側孔より、腸内容物を吸引することにより、腸管内を減圧する。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、イレウス等に対して腸管内減圧及び造影剤の注入を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブである。また、迅速な処置のために、ガイドワイヤーをチューブの挿入移動のガイドとして予め組合せたものもある。

*【品目仕様等】

1. チューブ引張強度
   チューブを次に示す力で引っ張ったとき、破断、亀裂、外れなどが生じないこと。
   ・外径4mm以下　：10N
   ・外径4mmを超える：15N
2. チューブと先端部の引張強度
   チューブと先端部を8N（0.8kgf）の力で引っ張ったとき、破断しないこと。
3. バルーン強度
   バルーン容量でバルーンを膨張させたとき、破裂や漏れ等の異常がないこと。
4. 外観及び清浄度
   目視で傷、ばり又は異物の付着がないこと。
5. 無菌性保証水準（SAL）及び担保の方法
   無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
   担保の方法　：滅菌バリデーション記録による。

*【操作方法または使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては、担当医師の判断によること。
※ガイドワイヤーの使用方法は、必ず使用する製品の添付文書または取扱説明書を参照のこと。

使用方法1

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
   ・本品
   ・X線透視装置
   ・ガイドワイヤー〔テフロンコート品または親水性コート品（ルブリガイド）〕
   ・ガイドワイヤー挿入用潤滑液〔オリーブオイル（テフロンコート品用）または滅菌蒸留水（親水性コート品用）〕
   ・イレウスチューブ挿入用薬剤（キシロカインゼリーなど）
   ・シリンジ、吸引器、排液ビン
   ・滅菌蒸留水（バルーン膨張用）
   ・ネラトンカテーテル（**使用方法2**）
   ・内視鏡装置、スネアーなどの把持鉗子（**使用方法3**）
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
   ・本品　1本
   ・インジェクションコネクター　1個
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、チューブ、バルーンに傷、汚れなどの異常のないこと、およびガイドワイヤーに傷、汚れや曲がり、ほつれなどの異常のないことを確認する。
4. バルーンに空気を4.0／12（mm／Fr）は約10mL、4.7／14（mm／Fr）は約20mL注入し、バルーンが正常に膨張すること、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れなどの異常のないことを確認する。膨張確認後空気を抜き、バルーンが正常にしぼむことを確認する。空気の注入はゆっくりと行う。
5. 吸引用コネクターにインジェクションコネクターをしっかり接続する（**図3**）。
6. ガイドワイヤー挿入用キャップを締めた（時計方向）状態で、注入用ポートからシリンジによりガイドワイヤー挿入用潤滑液を注入する。ガイドワイヤー挿入用潤滑液がイレウスチューブの先端から出るまで十分に注入する（**図3**）。
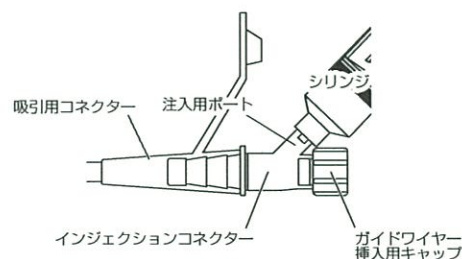
図3

7. ガイドワイヤー挿入用キャップを緩め（反時計方向）、ガイドワイヤーをキャップ後端の穴から挿入し、本品の先端付近まで進めておく（**図4**）。
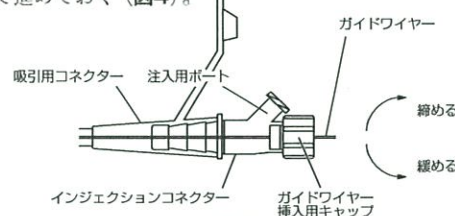
図4

8. ガイドワイヤー挿入用キャップを締める（時計方向）。
9. 本品の先端から約30cmまでのチューブ表面に、キシロカインゼリーなどのイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布する。
10. X線透視下で先端位置を確認しながら本品を進め、胃まで到達したら、必要に応じ胃内容物を吸引する（**図5**）。
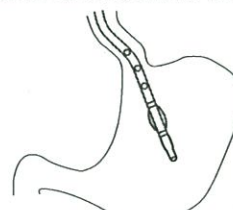
図5

ガイドワイヤーの操作を行うにあたり、ガイドワイヤー挿入用キャップは必要に応じて緩める。
ガイドワイヤーは当社製テフロンコート品または親水性コート品を使用のこと。

11. X線透視下に患者の体位を変えながら、本品を胃大弯壁に沿って幽門前庭部まで進める（**図6**）。

図6

12. 患者を右側臥位とし、本品の先端部を幽門側に向け、押し進めることにより幽門輪を通過させる。ガイドワイヤーを先端部より出し入れして使用する（**図7**）。
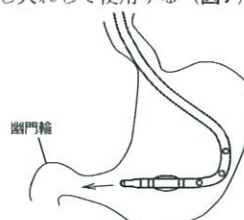
図7

13. 本品の先端部が幽門輪を通過したら、ガイドワイヤー挿入用キャップを緩め、ガイドワイヤーを少しずつ抜き、十二指腸下行脚から上行脚へチューブを押し進める（**図8**）。
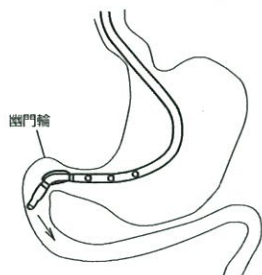
図8

14. 本品の先端誘導部およびバルーンがトライツ靭帯部を通過したら、バルーンを滅菌蒸留水により膨張させる。注入量はバルーン容量(4.0／12(mm／Fr))は15mL、(4.7／14(mm／Fr))は30mLを超えてはならない（**図9**）。
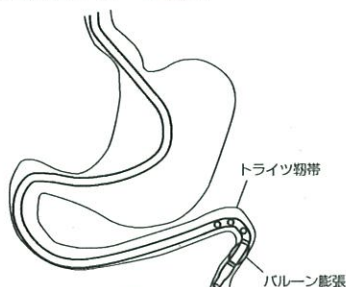
図9

15. チューブが抜けないように注意しながら、ガイドワイヤー挿入用キャップを緩め（反時計方向）、X線透視下でガイドワイヤーを抜去する。そしてイレウスチューブをさらに挿入し、胃内でたるませる（**図10**）。
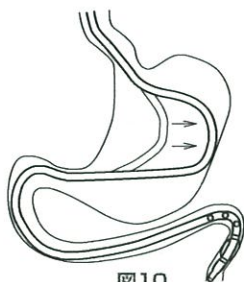
図10

16. 吸引用コネクターよりインジェクションコネクターを取り外す。
17. 胃、腸内の内容物を吸引用コネクターより吸引し、その後開放する。吸引用コネクターには排液ビンなどを接続する。
18. 腸管内に留置されたバルーンが腸の蠕動運動により肛門側へと進み、イレウス（閉塞）部位まで本品の先端部が誘導される。なおチューブは蠕動運動により進むため、チューブは顔面に固定しないこと。もし固定が必要な場合は鼻腔から20~30cm程度のたわみを持たせて固定する（**図11**）。
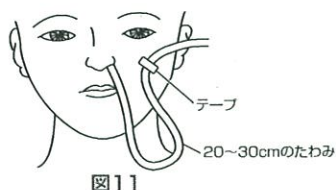
図11

19. 排液量の検討、挿入されたチューブの長さの測定、必要に応じ腹部X線造影、小腸の選択的造影などを行い、経過観察を行う。また、低圧持続吸引が有効な場合もある。
20. イレウスが解除されたら、バルーン内の滅菌蒸留水を回収してバルーンを完全に収縮させてから、本品を抜去する。
本品の抜去は愛護的に行うこと。

使用方法2
内視鏡を用いる方法1

※本方法においてはガイドワイヤー**MD-06A89A**［テフロンコート品（有効長500cm）］または**MD-08A98H**［親水性コート品(有効長450cm)］を使用すること。

1. **使用方法1**の9項までにより（ただし、本使用方法ではガイドワイヤーは予め本品に挿入しない）、本品の挿入準備を行う。次に内視鏡を経口的に十二指腸下行脚まで挿入し、ガイドワイヤーを内視鏡の鉗子孔より挿入して、十二指腸下行脚に留置する（**図12**）。
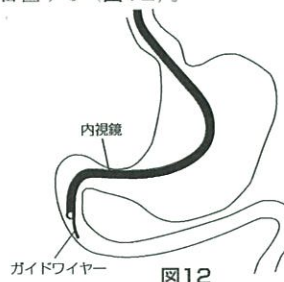
図12

2. ガイドワイヤーが抜けないように注意しながら内視鏡を抜去する。この時内視鏡を抜きながら、ガイドワイヤーを送り込むように行う。なお、その時は必ずX線透視下で進める（**図13**）。
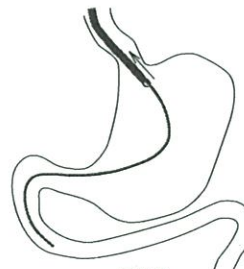
図13

3. ネラトンカテーテルの表面にイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布し、鼻腔よりネラトンカテーテルを挿入し、口腔より引き出す（**図14**）。ネラトンカテーテル内に潤滑液を注入し、そのネラトンカテーテルの口腔側のガイドワイヤーを挿入して鼻腔より引き出す（**図15**）。ガイドワイヤーを引き出した後、ネラトンカテーテルを鼻腔より抜去する（**図16**）。
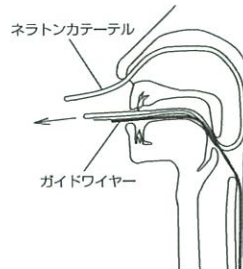
図14
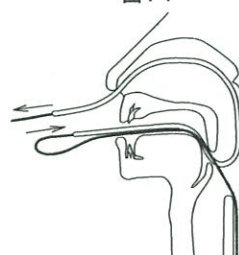
図15
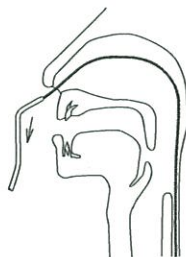
図16

4. ガイドワイヤーを本品の先端部に挿入し、本品後端の吸引用コネクターより引き出す。ガイドワイヤーに沿って、鼻腔よりチューブを徐々に進める。本品は挿入直前に潤滑液を内腔に塗布し、また表面にはキシロカインゼリーなどのチューブ挿入用薬剤を塗布する（**図17**）。(**使用方法1**の9項参照)

図17

5. 以下、**使用方法1**の10項以降に従って、チューブを挿入、抜去する。
6. 経鼻内視鏡使用の場合は、3.のガイドワイヤーの置換操作が省略できる。

使用方法3
内視鏡を用いる方法2

1. **使用方法1**の9項までにより（ただし、本使用方法ではガイドワイヤーは予め本品に挿入せず、さらにインジェクションコネクターも接続しない）、本品の挿入準備を行う。次にキシロカインゼリーなどのイレウスチューブ挿入用薬剤を塗布した本品を鼻腔に挿入し、X線透視下で確認しながら先端部分を胃内に到達させる。(**使用方法1**の10項参照)
2. 内視鏡を胃内に挿入し、本品の先端を確認したら、内視鏡の鉗子孔より挿入したスネアで本品の先端部をつかむ(**図18**)。(予め本品の先端部に絹糸でループを作っておき、ループをつかむようにする方法もある。)
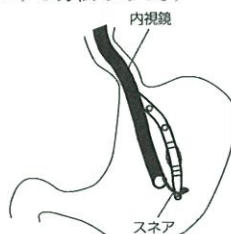
図18

3. スネアで本品をつかんだまま、幽門輪を通過させる(**図19**)。
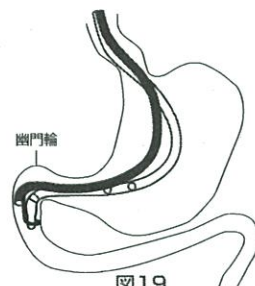
図19

4. 十二指腸下行脚に本品が挿入されたら、スネアを本品より外して内視鏡を抜去する。この時、チューブが一緒に抜けてしまうことがあるので、X線透視下で確認しながら丁寧に行うこと（**図20**）。(またバルーン部位が幽門輪の肛門側に到達してから、バルーンを少し膨らませて内視鏡を抜去する方法もある。)
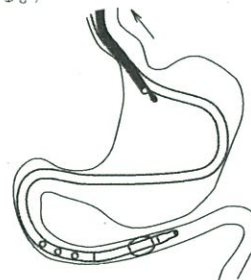
図20

5. 以下**使用方法1**の16項以降に従ってチューブを挿入、抜去する。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・絞扼性イレウス、腸軸捻転、嵌頓ヘルニア、腸重積、腸間膜血栓症の患者［血行障害をともなっており、発症から数日間のうちに腸管の壊死、穿孔、腹膜炎、敗血症などの重篤な状態に至るため、本品による保存的治療法のみに頼らないこと］

2. 重要な基本的注意

［使用前注意］

1)本品はイレウスチューブ挿入の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2)本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4)本品に関して不明な点は販売元まで問い合せること。
5)本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
6)本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
7)本品は1回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
8)本品はバルーンおよび先端誘導部がシリコーンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。本品のバルーンや先端誘導部に傷がつくと、バルーン破裂や先端誘導部破断の可能性がある。
9)本品と併用するガイドワイヤーは当社製のもの、または当社推奨の親水性コート品のガイドワイヤー（ルブリガイド）を使用すること。他社品との組み合せではガイドワイヤーが抜けなくなるなどの不具合が発生する可能性がある。
10)併用する医療機器および薬剤の添付文書および取扱説明書を参照の上、適切に使用すること。
11)親水性コート品のガイドワイヤー(ルブリガイド)を使用する際は、本品内やルブリガイドのケースパイプ内にオリーブオイルを絶対に注入しないこと。本品からガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。必ず滅菌蒸留水を使用し、ルブリガイドの添付文書または取扱説明書に従うこと。
12)バルーン膨張確認時にバルーンが正常に膨張しないもの、およびバルーンに傷、汚れ、空気漏れのあるもの、バルーンが正常にしぼまないものは使用しないこと。バルーン破裂、チューブ自然抜去、チューブ抜去困難となる可能性がある。
13)バルーン膨張確認時にバルーン用コネクターにシリンジを強く押し込まないこと。一方弁が壊れ、戻らなくなる可能性がある。
14)本品にアルコールやアセトンなどの有機溶剤を含む薬液などを接触させないこと。液との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れなどが発生する可能性がある。
15)インジェクションコネクターはガイドワイヤーへ潤滑液を注入するためのものであり、ガイドワイヤーの固定はできない。

16) インジェクションコネクターを接続する際、吸引用コネクターに潤滑液が付着していると、インジェクションコネクターが抜ける可能性がある。
17) インジェクションコネクターの吸引用コネクターへの挿入は確実に行うこと。挿入が緩いと滅菌蒸留水や造影剤の注入時に外れて漏れる可能性がある。
18) ガイドワイヤー挿入用潤滑液のインジェクションコネクターからの注入はチューブの先端からガイドワイヤー挿入用潤滑液が出るまで十分に行い、ガイドワイヤーがスムーズに動くことを確認すること。注入が不十分だとガイドワイヤーが挿入・抜去できなくなる可能性がある。
19) イレウスチューブ挿入用薬剤は必ず使用すること。鼻腔、口腔粘膜損傷を引き起こす危険性がある。
20) イレウスチューブ挿入用薬剤は患者および内視鏡に悪影響を与えるものを使用しないこと。

[使用時注意]

1) 本品の鼻腔からの挿入はゆっくり行うこと。無理に挿入すると管腔内壁を傷つける危険性がある。
2) 本品の鼻腔からの挿入時にバルーンを傷つけないように注意すること。バルーン破裂の可能性がある。
3) 本品を消化管内に挿入する際は、先端孔あるいは側孔よりガイドワイヤー先端が突出しないよう十分に注意すること。突出した状態で挿入操作などを行うと、消化管壁などを損傷する危険性がある。
4) 幽門前庭部までの誘導時は、本品が折れ曲がらない（キンクしない）ように注意して進めること。キンクするとガイドワイヤーが入らなかったり、抜けなくなる可能性がある。
5) 内視鏡を抜去する際は、必ずX線透視下で行うこと。盲目的に行うと腸管穿孔などを起こす危険性がある。
6) 内視鏡を抜去する際は、ガイドワイヤーが抜けないように注意すること。ガイドワイヤーが抜けるとやり直すこととなる。
7) 鼻腔よりガイドワイヤーを引き出す際は、必ずネラトンカテーテルを使用すること。使用しない場合、口腔・鼻腔損傷の危険性がある。
8) ネラトンカテーテルにガイドワイヤーを挿入する際は、カテーテル内に潤滑液を十分に注入すること。注入が不十分な場合は、ネラトンカテーテルにガイドワイヤーが挿入できなくなったり、抜けなくなる可能性がある。
9) スネアを使用する場合は、過度な力で把持・絞扼しないこと。先端誘導部が破損する可能性がある。
10) 胃内で本品またはガイドワイヤーが湾曲していることを、透視下で確認したときは、湾曲が無くなる位置まで本品を抜去し、再度ループが形成しないように挿入すること。胃内で本品またはガイドワイヤーがループを形成すると、本品の幽門輪の通過が困難になる可能性がある。
11) ガイドワイヤーの出し入れおよび抜去の操作において大きな抵抗がある場合は、インジェクションコネクターからガイドワイヤー挿入用潤滑液を追加注入し、抵抗が小さくなってから操作すること。追加注入し、ガイドワイヤー挿入用キャップを緩めても（反時計方向）抵抗が変わらない場合は、本品の挿入を中止し、本品ごと抜去すること。ガイドワイヤーの無理な出し入れは、消化管損傷などを引き起こす危険性がある。
12) イレウスチューブを進める際、チューブ内のガイドワイヤー先端がトライツ靱帯を越えないようにすること。ガイドワイヤーが抜けなくなる可能性がある。
13) 本品からガイドワイヤーを抜去する際は、本品をできるだけ真っすぐな状態にして抜去すること。本品が湾曲している場合、ガイドワイヤーの抜去が困難になる可能性がある。
14) ガイドワイヤーが抜けなくなった場合には、無理にガイドワイヤーを抜かずに、バルーンの収縮を確認した後、本品ごと抜去すること。
15) バルーンへの滅菌蒸留水の注入量は規定量を厳守すること。規定量より多いとバルーンが破裂する可能性がある。
16) バルーンに造影剤や生理食塩水を注入しないこと。一方弁が詰まり、バルーンがしぼまなくなる可能性がある。
17) 体内留置においては、バルーンに空気を注入しないこと。バルーンはシリコーンゴム製のため空気が透過しやすく、しぼむ可能性がある。
18) 本品の進行を妨げるようなチューブの顔面への固定は行わないこと（図21）。
19) 造影を行う場合は、予めチューブの詰まり、キンクが無いことを確認し、詰まりのある場合は、必ず解除してから行い、キンクしている場合は、チューブを少し引き抜くなどの方法で解除するか、または新しいチューブを再挿入すること。キンクや詰まりのまま使用すると、造影できない可能性がある。

図21

20) 先端開口タイプの先端チップは先端閉塞タイプに比べて誘導部のコシが強い。重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には先端チップによる消化管穿孔や裂傷などの危険性が特に大きくなるので、使用中は留置状態の観察を怠らないこと。
21) 留置中はバルーンの拡張状態を確認するとともに、１週間に１度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を再注入すること。バルーンは自然収縮の可能性がある。
22) 留置中はカテーテルチップシリンジを使用して本品チューブ内腔の状態を確認し、確実な減圧、吸引および注入ができることを確認する。もし内腔に詰まりが生じた時は、ぬるま湯でチューブ内腔を洗浄すること。チューブ内腔が腸管内容物や造影剤などにより詰まる可能性がある。
23) 留置中はサンプ用コネクターを故意に塞がないこと。過吸引による腸管損傷の危険性がある。
24) 留置中は吸引コネクター接続部の締め直しなどの適切な処置を行うこと。使用中に緩んで排液漏出の可能性がある。
25) 重度の腸閉塞症例、または長期間の留置時には誘導部による消化管穿孔・損傷・出血の危険性があるため、留置中は留置状態の観察を怠らないこと。
26) 症状の改善が見られない場合や悪化が見られる場合、１～２週間の本品の留置によっても症状が寛解しない場合は、直ちに本品の使用を中止し、手術の適応などを考慮すること。
27) 経過観察後、本品の抜去は必ず医師の判断により実施すること。
28) 本品抜去時はチューブがキンクしていないことを確認すること。キンクしたままだと抜去できなかったり、裂傷・粘膜損傷の危険性がある。
29) 本品抜去時は注入した滅菌蒸留水を全量回収することによりバルーンが完全に収縮していることを確認する。一方弁の破裂などによりバルーン内の滅菌蒸留水を回収できない場合は、バルーン枝管の一方弁の付け根部分を切断し、シリンジを接続してバルーン内の滅菌蒸留水を吸い出すこと。バルーンの収縮が不完全な状態でチューブを抜去すると、消化管や咽頭、喉頭、鼻腔などに裂傷などの傷害を与える危険性がある。

[使用後注意]

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ガイドワイヤー（医療機器認証番号：16200BZZ02046000）ルブリガイド（医療機器承認番号：21100BZZ00467A01）以外のガイドワイヤー	チューブとガイドワイヤーの滑りが悪くなる可能性がある。	滑り不良 寸法不適合
MRI検査機器	チューブが移動したり発熱したりする可能性がある。	チューブ先端部に金属部品（スプリング）を使用している。

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・バルーン異常（破裂、膨張不能、収縮不能）
・チューブ異常（破断、抜去不能、キンク、潰れ、ねじれ）
・先端誘導部破断
・バルーン用コネクター異常（注入不能、排出不能）
・ガイドワイヤー異常（挿入不能、抜去不能、キンク、破断）

[重大な有害事象]
・腸重積
・上部消化管(食道、胃、十二指腸、小腸)および鼻腔・口腔、咽頭の出血、内膜炎、裂傷、穿孔、損傷
・腹腔内感染
・腸管壊死、腸管圧迫による潰瘍
・腸内容物吸引にともなう脱水・電解質平衡異常
・嘔吐、吐物の誤嚥、逆流性食道炎、嚥下性肺炎
・気管への誤挿入
・消化液吸引(喪失)による脱水、電解質異常、酸塩基平衡異常
・感染

[その他の不具合]
・チューブ詰まり
・吸引用コネクターとの接続部からの排液漏出

[その他の有害事象]
・チューブ蠕動運動不能

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 1)本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 使用期間
 本品は14日以内の使用を目的として開発されている。本品の使用は14日以内とし、15日以上の使用はしないこと。
 上記に係らず本品による治療が不適切と判断された場合は、直ちに本品の使用を中止し、手術の適応などを考慮すること。

3. 有効期間
 本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

1本／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]
秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

[外国製造所]
BASEC　DONGGUAN　FACTORY　中国